使用上の注意改訂のお知らせ

2008年10月

指定医薬品

処方せん医薬品:注意ー医師等の処方せんにより使用すること マクロライド系抗生物質製剤

クラリスロマイシンps10% 小児用「EMEC」

指定医薬品

処方せん医薬品:注意一医師等の処方せんにより使用すること

マクロライド系抗生物質製剤 日本薬局方 クラリスロマイシン錠

マクロライド系抗生物質製剤 日本薬局方 クラリスロマイシン錠

クラリスロマイシン錠200mg「емес」

処方せん医薬品:注意-医師等の処方せんにより使用すること

ソフリスロマイシン錠50mg小児用「EMEC」

製造販売元



メディサ新薬株式会社 大阪市旭区赤川2丁目7-4

販売元



指定医薬品

エルメッド エーザイ株式会社 東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社 東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。 なお、DSU(医薬品安全対策情報)へは、No.173に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター(フリーダイヤル: 0120-223-698、平日 $9:00\sim17:00$)までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 禁 忌

下線部分を削除いたしました。

改訂後	改訂前
【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)	【禁 忌】 (次の患者には投与しないこと)
1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者	1. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤を投与中の患者	2. ピモジド、エルゴタミン含有製剤、シサプリドを投与中の患者
[「相互作用」の項参照]	[「相互作用」の項参照]

改訂理由 自主改訂により、「禁忌」の項を変更いたしました。

2. 慎重投与

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
[QT 延長、 <u>心室頻拍</u> (Torsades de pointes を含む) <u>、心室細動</u>	1. 慎重投与 (4) 心疾患のある患者 〔QT 延長、心室性頻脈(Torsades de pointes を含む)をおこす
をおこすことがある。(「副作用」の項参照)〕	ことがある。(「副作用」の項参照)〕

改訂理由 自主改訂により、「慎重投与」の項を変更いたしました。

3. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

_ < 1	以訂部分扱粹/		ト級部分を以訂いたしました。
	改訂後		改訂前
2.	相互作用 本剤は、肝代謝酵素チトクローム P450(CYP)3A4 阻害作用を有することから、CYP3A4で代謝される薬剤と併用したとき、併用薬剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇する可能性がある。一方、本剤はCYP3A4によって代謝されることから、CYP3A4を阻害する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が阻害され未変化体の血中濃度が上昇する可能性があり、また、CYP3A4を誘導する薬剤と併用したとき、本剤の代謝が促進され未変化体の血中濃度が低下する可能性がある。	2.	相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。

2. 相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

(1)が用来心(が用しないこと)				
薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子		
ピモジド	QT延長、心室性不整脈	本剤の CYP3A4 に		
オーラップ®	(Torsades de pointesを	対する阻害作用に		
	含む) 等の心血管系副作用	より、左記薬剤の		
	が報告されている。	代謝が阻害され、		
エルゴタミン	血管攣縮等の重篤な副作	それらの血中濃度		
(エルゴタミン酒石	用をおこすおそれがある。	が上昇する可能性		
酸塩、ジヒドロエル		がある。		
ゴタミンメシル酸				
塩)含有製剤				
カフェルゴット®、				
クリアミン®、				
ジヒデルゴット®				

改訂後

(改訂前の下線部分を削除いたしました。)

2. 相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

(1)饼用汞芯(饼片	けしないこと)	
薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
ピモジド	QT延長、心室性不整脈	本剤は左記薬剤の
オーラップ®	(Torsades de pointes $ \dot{\overline{z}} $	主たる代謝酵素
	含む) 等の心血管系副作用	(肝チトクローム
	が報告されている。	P-450 3A4) を阻害
エルゴタミン	エルゴタミンの血中濃度	することにより、
(エルゴタミン酒石	が上昇し、血管攣縮等の重	それらの血中濃度
酸塩、ジヒドロエル	篤な副作用を起こすおそ	を上昇させる。
ゴタミンメシル酸	れがある。	
塩)含有製剤		
カフェルゴット®、		
<u>ヘクト®、</u>		
クリアミン®、		
ジヒデルゴット®		
<u>シサプリド</u>	QT 延長、心室性不整脈	
(国内承認整理済)	(Torsades de pointes を	
	含む) 等の心血管系副作用	
	が報告されている。	

改訂前

2. 相互作用

(2)併用注意 (併用に注意すること) 薬剤名等 臨床症状・措置方法

薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
ジゴキシン	嘔気、嘔吐、不整脈等が報	本剤の腸内細菌叢に
	告されているので、ジゴキ	対する影響により、ジ
	シンの血中濃度の推移、自	ゴキシンの不活化が
	覚症状、心電図等に注意	抑制されるか、もしく
	し、異常が認められた場合	は P-糖蛋白質を介し
	には、投与量を調節する等	たジゴキシンの輸送
	の適切な処置を行うこと。	が阻害されることに
		より、その血中濃度が
		上昇する。
テオフィリン	テオフィリン中毒症状 (痙	本剤の CYP3A4 に対
アミノフィリン水	攣、横紋筋融解症等) が報	する阻害作用により、
和物	告されているので、テオフ	テオフィリンの代謝
コリンテオフィリ	ィリンの血中濃度の推移	が阻害され、その血中
ン	等に注意し、異常が認めら	濃度が上昇する。
	れた場合には、投与量を調	版及が上升する。
	節する等の適切な処置を	
	<u>行うこと。</u>	
ジソピラミド	QT 延長、低血糖等が報告	本剤の CYP3A4 に対
	されているので、心電図、	する阻害作用により、
	自覚症状等に注意し、異常	ジソピラミドの代謝
	が認められた場合には、投	が阻害され、その血中
	与量を調節する等の適切	濃度が上昇する。
	な処置を行うこと。	
カルバマゼピン	嗜眠、眩暈、眼振、運動失	本剤の CYP3A4 に対
	調等が報告されているの	する阻害作用により、
	で、カルバマゼピンの血中	カルバマゼピンの代
	濃度の推移、自覚症状等に	謝が阻害され、その血
	注意し、異常が認められた	中濃度が上昇する。
	場合には、投与量を調節する	
	等の適切な処置を行うこ	
	<u>と。</u>	
シクロスポリン	腎障害等が報告されてい	本剤の CYP3A4 に対
	るので、シクロスポリンの	する阻害作用により、
	血中濃度の推移、腎機能検	シクロスポリンの代
	査値等に注意し、異常が認	謝が阻害され、その血
	められた場合には、投与量	中濃度が上昇する。
	を調節する等の適切な処置	
2 2 2 1 2 3 3 5 T 2	を行うこと。	
タクロリムス水和	クレアチニン上昇等が報	本剤の CYP3A4 に対
物	告されているので、 <u>タクロ</u>	する阻害作用により、
	リムスの血中濃度の推移、	タクロリムスの代謝
	<u>腎機能検査値等に注意し、</u> 思覚が認められた場合に	が阻害され、その血中
	異常が認められた場合に は、投与量を調節する等の適	濃度が上昇する。
	は、投与量を調即する等の週 切な処置を行うこと。	
	別な処匪を11フェと。	

2. 相互作用

(2)併用注意(併	用に注意すること)	
薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
ジゴキシン	ジゴキシンの作用増強によ	本剤の腸内細菌叢へ
	る嘔気、嘔吐、不整脈等が	の影響により、ジゴ
	報告されているので、ジゴ	キシンの腸内細菌に
	キシンの血中濃度の推移、	よる不活化を抑制、
	自覚症状、心電図等に注意	もしくはP-糖蛋白質
	し、異常が認められた場合 には、ジゴキシンの減量も	を介したジゴキシン の輸送を阻害するこ
	しくは両剤の投与を中止す	の輸送を阻害することにより、ジゴキシ
	こくは両角の女子を下正する。	ンの血中濃度を上昇
	.∿ ∘	させる。
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度上	本剤はテオフィリン
アミノフィリン水	昇に伴う中毒症状(痙攣、	の代謝酵素(肝チト
和物	横紋筋融解症等)が報告さ	クローム P-450) を
コリンテオフィリ	れているので、テオフィリ	阻害することによ
ン	ンの血中濃度の推移等に注	り、テオフィリンの
	意し、異常が認められた場 合には、テオフィリンの減	血中濃度を上昇させ
	量もしくは両剤の投与を中	る。
	止する。	
次の薬剤では、それ	らの作用増強による下記副	本剤は左記薬剤の主
	るので、可能なものでは血	たる代謝酵素(肝チ
中濃度モニタリンク	「(TDM)を行うなど、用量	トクローム P-450
に注意して投与し、	異常が認められた場合には、	3A) を阻害すること
両剤の投与を中止す		により、それらの血 中濃度を上昇させ
ジソピラミド	QT 延長、低血糖等	中仮及を工弁させる。
トリアゾラム	傾眠等	
カルバマゼピン	嗜眠、眩暈、眼振、運動失 調等	
シクロスポリン	腎障害等	
タクロリムス水和 物	クレアチニン上昇等	
クマリン系抗凝血	プロトロンビン時間延長等	
剤 ワルファリン等		
ミダゾラム	中枢神経系抑制作用の増強	
カルシウム拮抗剤	血圧低下(ふらつき、脱力	
ニフェジピン、	感、嘔気)、頻脈、徐脈	
ベラパミル塩酸 塩等		
5-HT _{1B/1D} 受容体作 動薬	左記薬剤の血中濃度上昇	
エレトリプタン等		

改訂後		改訂前			
薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子	薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
クマリン系抗凝 血剤 ワルファリン カリウム等	プロトロンビン時間延長等 が報告されているので、血 液凝固能検査値等に注意 し、異常が認められた場合 には、投与量を調節する等の 適切な処置を行うこと。	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、 左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。	リトナビル	本剤の血中濃度を上昇させることが報告されているので、必要に応じて本剤を減量する。	トクローム P-450 3A4) を阻害すること により、本剤の血中濃 度を上昇させる。
ベンゾジアゼピ ン系薬剤 CYP3A4 で代謝 される薬剤 トリアゾラム、 ミダゾラム等 エレトリプタン臭	傾眠等の中枢神経系抑制作用の増強が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。	濃度が上昇する可能 性がある。	イトラコナゾール	イトラコナゾールの血中濃度を上昇させることが報告されているので、異常が認められた場合には、両剤の投与を中止する。	ゾールは肝チトクロ ーム P-450 3A での薬
化水素酸塩	強される可能性がある。	する阻害作用により、エレトリプタンの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する可能性がある。	リファンピシン	本剤の血中濃度を低下させることが報告されているので、効果に減弱が認められた場合には、リファンピシンとの併用を中止する。	リファンピシンは本 剤の主たる代謝酵素 (肝チトクローム
	血圧低下(ふらつき、脱力感、嘔気)、頻脈、徐脈等が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。	する阻害作用により、 左記薬剤の代謝が阻 害され、それらの血中	リファブチン(国内未承認)	リファブチンによるぶどう 膜炎の発現を増加させると 報告されているので、異常 が認められた場合には直ち にリファブチンの併用を中	低下させるとの報告 がある。 本剤はリファブチン の主たる代謝酵素 (肝 チトクローム P-450) を阻害することによ
エプレレノン	エプレレノンの作用が増強 される可能性がある。	する阻害作用により、 エプレレノンの代謝 が阻害され、その血中 濃度が上昇する。	シンバスタチン アトルバスタチン ロバスタチン (国内未承認)	止する。 筋肉痛、脱力感、CK(CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急 激な腎機能悪化を伴う横紋 筋融解症があらわれやすい	中濃度を上昇させる。 本剤は肝チトクロー ム P-450 3A での薬物 代謝を阻害するため、 併用により、左記薬剤
シンバスタチン	イトラコナゾールの作用が増強される可能性がある。 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)	本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、イトラコナゾールの代謝が阻害され、その血中濃度が上昇する。 本剤の CYP3A4 に対する阻害作用により、		ので、筋肉痛、脱力感等の症状及び CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等の検査値異常に十分注意し、異常が認められた場合には、両剤の投与を中止す	能性がある。 腎機能障害のある患 者には特に注意する
アトルバスタチン カルシウム水和物 ロバスタチン (国内未承認)	上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいので、筋肉痛、脱力感等の症状及び CK(CPK)上昇、血中・尿中ミオグロビン上昇等の検査値異常に十分注意	左記薬剤の代謝が阻害され、それらの血中濃度が上昇する可能性がある。 腎機能障害のある患者には特に注意する	スルホニル尿素 系血糖降下剤 グリベンクラ ミド等	本剤との併用により低血糖 (意識障害に至ることがある)が報告されているので、 異常が認められた場合に は、両剤の投与を中止し、 ブドウ糖の投与等の適切な 処置を行うこと。	が、本剤との併用により、左記薬剤の血中濃
スルホニル尿素	し、異常が認められた場合には、投与を中止する <u>等の</u> 適切な処置を行うこと。 低血糖(意識障害に至るこ	機序は明確ではない	コルヒチン	本剤との併用によりコルヒ チン中毒症状 (汎血球減少、 肝機能障害、筋痛、腹痛、 嘔吐、下痢、発熱等) が発	肝臓における代謝を 阻害することにより、 コルヒチンの血中濃
系血糖降下剤 グリベンクラ ミド等	とがある)が報告されているので、異常が認められた場合には、投与を中止し、ブドウ糖の投与等の適切な処置を行うこと。	が、本剤との併用により、左記薬剤の血中濃 度が上昇する可能性		現したとの報告がある。	度を上昇させる可能性がある。
コルヒチン	コルヒチン中毒症状 (汎血 球減少、肝機能障害、筋痛、 腹痛、嘔吐、下痢、発熱等) が報告されているので、 <u>異</u> 常が認められた場合には、 投与を中止する等の適切な 処置を行うこと。	する阻害作用により、 コルヒチンの代謝が 阻害され、その血中濃 度が上昇する可能性			
ジエノゲスト	ジェノゲストの作用が増強される可能性がある。	本剤の CYP3A4 に対 する阻害作用により、 ジエノゲストの代謝 が阻害され、その血中 濃度が上昇する。			

改訂後			改訂前
薬剤名等	臨床症状·措置方法	機序・危険因子	
ホスホジェステ	左記薬剤の作用が増強され	本剤の CYP3A4 に対	
ラーゼ 5 阻害剤	る可能性がある。	する阻害作用により、	
シルデナフィ	<u> </u>	シルデナフィルの代	
ルクエン酸塩		謝が阻害され、その血	
<u>等</u>		中濃度が上昇するこ	
-		とが報告されている。	
HIV プロテアーゼ	本剤の未変化体の血中濃度	本剤と左記薬剤の	
阻害剤	が上昇する可能性がある。	CYP3A4 に対する阻	
リトナビル、	また、サキナビルとの併用	害作用により、相互に	
サキナビルメ	において、サキナビルの血	代謝が阻害される。	
シル酸塩等	中濃度が上昇し、本剤の活		
	性代謝物の血中濃度が低下		
	することが報告されてい		
	<u>る。</u>		
デラビルジンメ	デラビルジンの未変化体の	本剤とデラビルジン	
<u>シル酸塩</u>	血中濃度が上昇することが	の CYP3A4 に対する	
	報告されている。	阻害作用により、相互	
	また、本剤の未変化体の血	に代謝が阻害される。	
	中濃度が上昇し、活性代謝		
	物の血中濃度が低下するこ		
	とが報告されている。		
エファビレンツ	本剤の未変化体の血中濃度		
ネビラピン	が低下し、活性代謝物の血		
	中濃度が上昇することが報	より、本剤の代謝が促	
	告されている。	<u>進される。</u>	
リファンピシン	本剤の作用が減弱する可能		
	性があるので、その場合に		
	は、投与を中止する等の適		
	切な処置を行うこと。	代謝が促進され、本剤	
		の未変化体の血中濃	
		度が約1/8に低下する	
	>> 1 > n# // // // // // // // // // // // // //	との報告がある。	
リファブチン	ぶどう膜炎 <u>等</u> が報告されて		
	いるので、異常が認められ	/	
	た場合には、投与を中止するの意思な知果な行うこ		
	る等の適切な処置を行うこ		
	と。	濃度が上昇する。	

改訂理由 自主改訂により、「相互作用」の項を変更いたしました。

4. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
4. 副作用	4. 副作用
(1)重大な副作用(頻度不明)	(1)重大な副作用(頻度不明)
2) QT 延長、 <u>心室頻拍</u> (Torsades de pointes を含む) <u>、心室細動</u> QT	2)QT 延長、心室性頻脈(Torsades de pointes を含む)QT 延長、心
延長、 <u>心室頻拍</u> (Torsades de pointes を含む) <u>、心室細動</u> があらわ	室性頻脈(Torsades de pointes を含む)があらわれることがあるの
れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合に	で、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、
は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、QT 延長等の心疾	適切な処置を行うこと。なお、QT延長等の心疾患のある患者には特
患のある患者には特に注意すること。〔「慎重投与」の項参照〕	に注意すること。〔「慎重投与」の項参照〕

改訂理由

平成 20 年 9 月 19 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡に基づき、「重大な副作用」の項を変更いたしました。

5. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

- (成訂即分級件/	一杯印力を追加すること。
改訂後	改訂前
4. 副作用	4. 副作用
その他の副作用	その他の副作用
頻度不明	頻度不明
その他 浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、筋痛 ^{注)} 、CK (CPK) 上昇 ^{注)} 、倦怠感、頭痛	その他 浮腫、カンジダ症 ^{注)} 、動悸 ^{注)} 、発熱、倦怠感、頭痛

改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を変更いたしました。